

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Biofel PCH injekční emulze pro kočky**

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml (1 dávka):

### Léčivé látky:

Inaktivovaný virus panleukopenie koček, kmen FPV Bio 7	RP $\geq$ 1 *
Inaktivovaný kočičí kaliciivirus, kmen FCV F9 Bio 8	RP $\geq$ 1 *
Inaktivovaný kočičí herpesvirus, kmen FHV-1 Bio 9	RP $\geq$ 1 *

**\*) RP = Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat šarží vakcínou, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.**

### Adjuvans:

Olejové adjuvans (Emulsigen) ad 1 ml

### Excipients:

Thiomersal 0,01%

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

### Injekční emulze.

Narůžovělá tekutina bez sedimentu.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koček ve věku od 8 týdnů proti panleukopenii, herpesvirové a kalicirové infekci koček.

Nástup protektivní imunity proti panleukopenii je za 3 týdny po základní vakcinaci a nástup protektivní imunity proti kočičí kalicirové a herpesvirové infekci je za 4 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity je 12 měsíců.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

**Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o deset dnů.**

**Vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace nebyl sledován.**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po subkutánním podání u koček může být v místě vpichu velmi vzácně pozorován přechodný otok (obvykle do průměru 0,5 cm) a bolestivost, která vymizí během 3 týdnů. Přechodné zvýšení teploty je po vakcinaci velmi vzácné. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit reakce z přecitlivělosti. V takovém případě by měla být neprodleně zahájena vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

**Vakcinace březích koček se doporučuje v první polovině gravidity.**

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

**Dávka - 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince, nejdříve však v osmém týdnu stáří.**

**Způsob podání: subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou.**

**Před upotřebením je nutné obsah lahvičky řádně protřepat.**

#### **Vakcinační schéma:**

##### **Základní vakcinace:**

Dvě vakcinace v intervalu 3-4 týdnů.

**První vakcinace jednou dávkou vakcíny Biofel PCH u koťat od stáří 8 – 10 týdnů a druhá vakcinace jednou dávkou vakcíny Biofel PCHR od stáří 3 měsíců.**

**Revakcinace:**

**Další pravidelné revakcinace vakcínou Biofel PCHR se provádějí ve 12 měsíčních intervalech.**

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné jiné vedlejší účinky na cílová zvířata, než ty, které jsou uvedeny v bodu 4.6.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: inaktivované virové vakcíny pro kočky

ATCvet kód: QI06AA04 Vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě, kočičí kaliciviróze a proti kočičí virové panleukopenii

**Antigeny ve vakcíně jsou po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznány jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů v organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejichž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Tyto mechanismy mají zabránit následnému rozvoji infekce.**

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Thiomersal

Olejové adjuvans (Emulsigen)

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je plněná do skleněných lahviček hydrolytické třídy I. uzavřených pryžovou propichovací zátkou, zajištěnou hliníkovou pertlí.

**Přípravek je dodáván v následujících baleních:**

**A/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami: 2 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 5 x 5 dávek, 10 x 5 dávek**

**B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami: 20 x 1 dávka**

**C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:100 x 1 dávka**

**D/ kartónová krabička: 1 x 5 dávek**

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23, Ivanovice na Hané, Česká republika

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/004/06-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace 01/06/2006

Datum posledního prodloužení: 15/12/2011

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2019

### **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.